

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/309 НА КОМИСИЯТА**от 1 март 2018 година****за неподновяване на одобрението на активното вещество пропинеб в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2003/39/ЕО на Комисията ⁽²⁾ пропинеб бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество пропинеб, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 януари 2019 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на пропинеб.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.
- (6) Държавата членка докладчик изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 1 октомври 2015 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Освен това Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 15 ноември 2016 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква пропинеб да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът заключи, че оценката на риска за потребителите посредством хранителния прием не може да се извърши за продуктите от растителен и животински произход. Въз основа на наличните в досието данни не беше възможно да бъде завършена оценката на съответните метаболити на пропинеб.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2003/39/ЕО на Комисията от 15 май 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включването на активните вещества пропинеб и пропизамид (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 30).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

⁽⁶⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2016 г. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество пропинеб като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(11):4605, 26 стр. doi:10.2903/j.efsa.2016.4605.

- (9) Освен това Органът подчерта наличието на проблемна за пропинеб област, свързана с нарушаващите функции на ендокринната система свойства на съответния метаболит 4-метилимидазолидин-2-тион (PTU), който е класифициран като токсичен за репродукцията от категория 2 и чиято токсичност засяга щитовидната жлеза.
- (10) Освен това Органът не можа да приключи оценката на риска за пчелените люпила и заключи, че по отношение на веществото пропинеб не може да бъде изключено наличието на висок риск за развитието на пчелните люпила.
- (11) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа. Освен това в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията прикани заявителя да представи коментари по проекта на доклад за подновяване. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.
- (12) Независимо от изложените от заявителя аргументи, не беше възможно да бъдат отхвърлени опасенията, свързани с веществото.
- (13) Въз основа на идентифицираните рискове не беше установено, че посочените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени при един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита. Поради това в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от същия регламент е целесъобразно да не се подновява одобрението на активното вещество пропинеб.
- (14) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията следва да бъде съответно изменен.
- (15) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи пропинеб.
- (16) За продуктите за растителна защита, съдържащи пропинеб, за които държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, посоченият период следва да изтече най-късно на 22 юни 2019 г.
- (17) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/84 на Комисията ⁽¹⁾ срокът на одобрението за пропинеб бе удължен до 31 януари 2019 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Тъй като обаче решението е взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-бързо.
- (18) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на пропинеб в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество пропинеб не се подновява.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред № 54 относно пропинеб се заличава.

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/84 на Комисията от 19 януари 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества хлорпирифос, хлорпирифос-метил, клотианидин, медни съединения, димоксистробин, манкоцеб, мекопроп-Р, метирам, оксамил, петоксамид, пропиконазол, пропинеб, пропизамид, пиракло-стробин и зоксамид (ОВ L 16, 20.1.2018 г., стр. 8).

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи пропинеб като активно вещество, не по-късно от 22 юни 2018 г.

Член 4

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, е възможно най-кратък и изтича най-късно на 22 юни 2019 г.

Член 5

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 1 март 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
